Décision d'homologation RD2016-07

Difénoconazole

(also available in English)

Le 1er mars 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2016-7F (publication imprimée)
H113-25/2016-7F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Énoncé de décision d'homologation[1] concernant le difénoconazole

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du fongicide technique Difénoconazole et du fongicide Inspire, contenant la matière active de qualité technique difénoconazole, pour la suppression ou la répression de certaines maladies fongiques sur diverses cultures de fruits et de légumes.

La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le Projet de décision d'homologation PRD2015-29, *Difénoconazole*, qui contient une évaluation détaillée des renseignements soumis à l'appui de l'homologation. D'après l'évaluation, les produits ont de la valeur et ne posent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement dans les conditions d'utilisation approuvées. L'annexe I présente un résumé des commentaires reçus pendant la période de consultation, de même les réponses de l'ARLA à ces commentaires.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes (citées dans le PRD2015-29, *Difénoconazole*) sur lesquelles repose la décision peuvent être consultées par le public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra_inforserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[2] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), consultez la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquez avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

---

1 « Énoncé de décision » en application du paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

En réponse au document de consultation PRD2015-29, *Difénoconazole*, l'ARLA a reçu un certain nombre de commentaires d'organisations non gouvernementales. Les commentaires et les réponses de l'ARLA sont résumés ci-dessous.

1. La proposition de l'ARLA d'homologuer la matière active de qualité technique difénoconazole et le fongicide Inspire, un produit antiparasitaire qui contient cette matière active, sans examen spécial, a causé de l'insatisfaction.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA est au courant de la décision de la Norvège de 1998 au sujet du difénoconazole, et l'avait antérieurement étudiée pour déterminer si un examen spécial était requis en vertu des paragraphes 17(1) et 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Afin d'évaluer s'il y a lieu de procéder à un examen spécial, l'ARLA a tenu compte des renseignements disponibles de la Norvège au sujet des préoccupations soulignées dans sa décision de 1998 (c.-à-d. persistance dans l'environnement, bioaccumulation et toxicité pour les organismes aquatiques), ainsi que des renseignements dont elle disposait déjà au sujet du devenir environnemental établi par des études en laboratoire et sur le terrain et par des études de toxicité aquatique.

À la suite de son analyse, l'ARLA a conclu qu'il n'y a pas de motif raisonnable de croire que les risques pour la santé ou l'environnement des produits contenant du difénoconazole et actuellement homologués au Canada sont inacceptables dans les conditions actuelles d'utilisation, tout comme leur valeur. Par conséquent, un examen spécial n'était pas requis en vertu du paragraphe 17(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

De plus, comme la Norvège avait autorisé l'importation des semences traitées au difénoconazole (en vue du semis), l'ARLA a déterminé que les critères énoncés au paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* n'étaient pas respectés et, par conséquent, aucun examen spécial n'était requis en vertu du paragraphe 17(2). Des détails supplémentaires sont présentés dans la Note de réévaluation REV2015-02, *Mise à jour sur l'examen spécial du difénoconazole*. L'ARLA reconnaît que l'homologation en vertu du paragraphe 17(2) est maintenant contestée devant la Cour fédérale et est en attente d'une décision.

2. Le commentaire suivant sur la persistance du difénoconazole dans le sol a été présenté.

En ce qui concerne la persistance, le formulaire de la circulaire de consentement préalable en connaissance de cause (PIC) de la Norvège mentionne comme une des raisons de l'interdiction du difénoconazole la demi-vie dépassant un an « dans plusieurs cas ». Précisément, la Norvège rapporte une demi-vie dans le sol du difénoconazole de 142 jours à 4,4 ans (ou environ 1 600 jours) et dans l'eau de 324 à 860 jours.

Les plages supérieures de demi-vie du difénoconazole, présentées par l'ARLA dans la note d'information du Comité de gestion scientifique du 19 décembre 2014, dépassent également une

année. La plage de demi-vie, indiquée par l'ARLA, en raison de la biotransformation aérobie va de 103 à 1 600 jours. D'après une étude sur le terrain, cette demi-vie va de 28 à 892 jours, et dans des systèmes aquatiques aérobies, la plage de demi-vie va de 307 à 494 jours. Dans son document PRD2015-29, l'ARLA reconnaît également que le difénoconazole peut persister dans le sol.

Cependant, contrairement à la conclusion de la Norvège, l'ARLA estime dans son document PRD2015-29 que le difénoconazole « ... a un potentiel de rémanence jusqu'à la saison de croissance suivante avec des traitements répétés chaque année », ce qui est une période de temps beaucoup plus courte, sans offrir aucune autre explication quant aux preuves pouvant corroborer cette information surprenante et nouvelle sur la durée de la persistance du difénoconazole dans le sol.

Bien que l'ARLA ait établi que les plages de demi-vie du difénoconazole sont similaires aux plages de demi-vie indiquées par la Norvège, elle propose d'homologuer la matière active difénoconazole et le fongicide Inspire, sans un examen spécial.

Réponse de l'ARLA

La mention « ... a un potentiel de rémanence jusqu'à la saison de croissance suivante avec des traitements répétés chaque année » n'indique pas une durée de dissipation plus courte (TD_{50}), ni n'y fait référence, pour le difénoconazole dans des conditions de terrain. Cet énoncé est présenté uniquement pour signaler un danger environnemental, afin d'atténuer l'accumulation du difénoconazole dans le sol en raison d'applications annuelles successives. Il est à noter que le degré de rémanence jusqu'à la saison suivante, en pourcentage, est basé sur la concentration de difénoconazole dans le sol, mesurée au cours d'au moins une saison de croissance, et ne signifie pas que 50 % des résidus persistent jusqu'à la saison de croissance suivante. Cet énoncé figure sur les étiquettes des produits si la présence de 30 % ou plus du pesticide est observée à la fin de la première saison d'utilisation.

La persistance dans l'environnement ne signifie pas qu'un pesticide présente un risque pour l'environnement. La persistance est préoccupante s'il y a un risque potentiel (c.-à-d. les degrés d'exposition dépassent le niveau préoccupant). L'évaluation des risques réalisée par l'ARLA, qui tient compte de la persistance, de l'exposition et de la toxicité, indique que les risques potentiels sont en deçà du niveau préoccupant. De plus, des mesures d'atténuation figurent sur les étiquettes afin de réduire davantage l'exposition, et donc le risque. L'examen norvégien n'a pas tenu compte de l'exposition.

3. L'ARLA a reçu les commentaires suivants sur la bioaccumulation du difénoconazole.

En ce qui concerne la bioaccumulation, et à la différence de la Norvège, l'ARLA indique que le difénoconazole ne devrait pas s'accumuler grandement dans les tissus des organismes dans des conditions de terrain, selon la note d'information du Comité de gestion scientifique et le document PRD2015-29. Le formulaire de la circulaire PIC présenté par la Norvège fait état d'une plage pour le facteur de bioaccumulation (FBA) de 330 à 420 pour le poisson entier. La note d'information du Comité de gestion scientifique de l'ARLA rapporte un FBA de 330 pour le poisson entier.

Réponse de l'ARLA

La bioaccumulation est un terme général qui décrit un processus par lequel des substances s'accumulent dans un organisme directement à partir des milieux environnants et par la consommation d'aliments contenant ces substances.

L'évaluation de la bioaccumulation vise à déterminer s'il y a une bioaccumulation, et si celle-ci se produit à un degré préoccupant pour l'environnement ou la santé humaine. Le potentiel qu'une substance se bioaccumule peut être exprimé en termes de facteur de bioconcentration (FBC), de FBA ou, dans le cas des substances lipophiles, de coefficient de partage octanol-eau (K_{oe}).

Le gouvernement du Canada définit les critères de bioaccumulation critiques dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* et dans la *Politique de gestion des substances toxiques* (PGST). Ces critères sont identiques aux critères de bioaccumulation définis dans la Convention de Stockholm.

Critère d'effet pour la bioaccumulation	Critères
FBA [1]	> 5 000
FBC [1]	> 5 000
Log K_{oe}	≥ 5

[1] poids entier, poids humide

Au plan international, d'autres organisations ou pays, dont l'Agence européenne des produits chimiques, en vertu du règlement *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals* (REACH) sur les restrictions applicables à ces substances et les États-Unis (aux termes de la *Toxic Substances Control Act* - TSCA) ont également établi des critères de bioaccumulation.

Critère d'effet pour la bioaccumulation	Critères selon le règlement REACH	Critères selon la loi américaine TSCA
FBC – substance bioaccumulative	> 2 000	> 1 000
FBC – substance très bioaccumulative	> 5 000	> 5 000

Dans l'étude sur la bioconcentration, le FBC pour le difénoconazole dans les tissus comestibles et non comestibles du crapet arlequin était de 170 et 570, respectivement. Le FBC pour le corps entier était de 330. Au jour 14 de la phase de dépuration, 96 %, 98 % et 97 % des résidus de difénoconazole présents au dernier jour de l'exposition (jour 28) avaient respectivement été éliminés dans les tissus comestibles, non comestibles et de tout l'organisme du crapet arlequin. D'après les faibles valeurs du FBC et la dépuration observée, on ne prévoit pas que le difénoconazole se bioaccumule de manière appréciable dans les organismes, dans des conditions de terrain.

Le difénoconazole ne répond pas au critère de la voie 1 de la PGST pour ce qui est de la bioaccumulation, car son coefficient de partage octanol-eau (log K_{oe} = 4,4) est inférieur au critère

(log K_{oc} = 5,0), et le FBC le plus élevé chez le poisson, à savoir 330 (poids humide, poisson entier), et n'atteint ni ne dépasse le critère pour les FBC (FBC = 5 000).

Le difénoconazole ne répond pas non plus aux autres critères de bioaccumulation critique adoptés par d'autres instances internationales (p. ex., le règlement REACH, ou encore la loi TSCA). Les faibles valeurs de FBC publiées dans les études indiquent que les organismes sur le terrain accumulent de faibles concentrations de résidus de difénoconazole, mais que ces concentrations sont bien inférieures aux concentrations qui peuvent causer des effets ou nécessiter une action en vertu de la réglementation.

4. Les commentaires suivants ont été présentés au sujet de la toxicité du difénoconazole pour les organismes aquatiques.

En ce qui concerne la toxicité pour les organismes aquatiques, l'ARLA, tout comme la Norvège, a estimé que la toxicité pour certains organismes aquatiques est préoccupante. Cependant, l'ARLA continue d'homologuer le difénoconazole comme matière active dans de nombreux produits antiparasitaires.

Dans le document PRD2015-29, l'ARLA reconnaît qu'il existe des preuves d'un risque potentiel « d'exposition à la dérive de pulvérisation et au ruissellement vers les milieux aquatiques non ciblés découlant de l'application de difénoconazole ». Cependant, contrairement aux conclusions de la Norvège, l'ARLA estime que les risques pour les organismes aquatiques ne sont pas préoccupants, parce que les énoncés suivants doivent figurer sur les étiquettes des produits contenant du difénoconazole :

« Les énoncés suivants doivent figurer sur l'étiquette afin d'atténuer l'exposition des habitats aquatiques et terrestres non ciblés :

- énoncés sur les mesures à prendre pour réduire la dérive de pulvérisation vers les habitats aquatiques et terrestres;
- énoncés sur les mesures à prendre pour réduire la contamination des eaux d'irrigation ou de l'eau potable et celle des habitats aquatiques;
- énoncés sur les zones tampons requises pour réduire le risque de dérive de pulvérisation vers les habitats aquatiques et terrestres;
- énoncés sur les mesures à prendre pour réduire le risque de ruissellement à partir des champs traités;
- énoncés sur les mesures à prendre pour réduire l'accumulation du produit dans le sol à la suite d'applications saisonnières répétées;
- énoncés visant à réduire le risque pour les arthropodes utiles. »

Nous comprenons difficilement – et le document PRD2015-29 n'offre aucune explication – comment un énoncé sur une étiquette visant à atténuer l'exposition pour les habitats aquatiques non ciblés peut être considéré comme une protection adéquate pour les organismes aquatiques, alors que la Norvège a conclu que les risques pour les organismes aquatiques sont inacceptables et qu'elle a interdit le difénoconazole.

Réponse de l'ARLA

En premier lieu, l'évaluation par l'ARLA des risques que présente le difénoconazole a indiqué que ce risque est de négligeable à faible pour les organismes non ciblés, d'après des scénarios d'exposition prudents. Les mises en garde suivantes sur les étiquettes de produits contenant du difénoconazole atténuent ces risques pour les habitats terrestres et aquatiques non ciblés :

- Ce produit est toxique pour certains insectes utiles. Limiter le plus possible la dérive de pulvérisation afin de réduire les effets nocifs sur les insectes utiles dans les habitats situés à proximité du site traité, comme les haies ou les terrains boisés.

- Le difénoconazole est persistant et ses effets peuvent être rémanents. Il est recommandé de ne pas utiliser des produits contenant du difénoconazole dans les zones ayant été traitées avec de tels produits au cours de la saison précédente.

- Afin de réduire le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en provenance des zones traitées, éviter d'appliquer ce produit sur des pentes modérées ou abruptes et sur des sols compactés ou argileux.

- Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues.

- Le risque de contamination des milieux aquatiques par le ruissellement peut être réduit en aménageant une bande de végétation entre la zone traitée et le plan d'eau.

- Comme ce produit n'est pas homologué pour la lutte contre les organismes nuisibles dans les milieux aquatiques, **IL EST INTERDIT** de l'utiliser à cette fin.

- **NE PAS** contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques pendant le nettoyage de l'équipement ou l'élimination des déchets.

De plus, les énoncés au sujet de l'exigence obligatoire de maintenir des zones tampons afin de réduire les risques à des niveaux acceptables sont les suivants :

- **AUCUNE ZONE TAMPON** n'est requise en cas d'utilisation des méthodes et équipements de pulvérisation suivants : pulvérisateur à main ou à réservoir dorsal et application localisée.

- Une zone tampon de la largeur précisée dans le tableau ci-dessous doit séparer le point d'application directe du produit et la lisière la plus proche, dans la direction du vent, des milieux terrestres vulnérables (prairies, forêts, brise-vent, terres à bois, haies, zones riveraines, zones arbustives, etc.), des milieux d'eau douce vulnérables (lacs, rivières, fondrières, étangs, cuvettes de prairie, ruisseaux, marais, réservoirs, marécages, etc.) et des milieux estuariens ou marins vulnérables.

Méthode d'application	Culture		Zones tampons (m) requises pour la protection de :			
			habitats d'eau douce d'une profondeur de		habitats estuariens ou marins d'une profondeur de	
			moins de 1 m	plus de 1 m	moins de 1 m	plus de 1 m
Pulvérisateur agricole*	Légumes du genre *Brassica*, légumes-bulbes, cucurbitacées, légumes-fruits, pommes de terre, crosnes du Japon, topinambours, canna comestible, patates douces et betteraves à sucre		3	1	1	1
Pulvérisateur pneumatique	Fruits à pépins et raisins	Début de la croissance	25	4	15	5
		Fin de la croissance	15	2	5	3

* Dans le cas de la pulvérisation agricole, il est possible de réduire les zones tampons au moyen d'écrans et de cônes de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe de pulvérisation est équipée d'un écran sur toute sa longueur s'étendant jusqu'au couvert végétal permettent de réduire de 70 % la zone tampon figurant sur l'étiquette. L'utilisation d'une rampe de pulvérisation dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à une hauteur d'au plus 30 cm du couvert végétal permet de réduire de 30 % la zone tampon figurant sur l'étiquette.

- Pour les mélanges en cuve, consulter les étiquettes des produits d'association et respecter la zone tampon la plus large (la plus restrictive) prescrite pour les produits utilisés dans le mélange et appliquer en utilisant la classe (ASAE) de gouttelettes la plus grosse indiquée sur les étiquettes des produits d'association.

Les mises en garde sur les étiquettes et les mesures de précaution obligatoires sont utilisées dans le monde entier pour réduire à des niveaux acceptables l'exposition aux produits antiparasitaires. Par exemple, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) indique ce qui suit dans le rapport intitulé *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance difenoconazole* [EFSA Journal 2011; 9(1):1967] :

> « Les mesures d'atténuation des risques correspondant à des zones tampons sans pulvérisation de 14 m et des zones tampons sans pulvérisation de 5 m étaient requises afin de tenir compte des risques pour les organismes aquatiques associés à des utilisations représentatives sur les fruits à pépins et les carottes, respectivement. »

Les mesures de précaution obligatoires requises par l'ARLA sont similaires à celles de l'AESA, et elles exigent des zones tampons sans pulvérisation maximales de 25 m pour les fruits à pépins et les raisins, et de 3 m pour les légumes de plein champ, les patates douces et les betteraves à sucre afin de réduire à des niveaux acceptables les risques pour les milieux aquatiques.

Le rapport de l'AESA indiquait également qu'il n'y avait pas d'aspect préoccupant critique relevé à l'égard de toutes les utilisations représentatives du difénoconazole.

De plus, tout comme la position canadienne, le difénoconazole était homologué ou approuvé en date du 15 décembre 2014 dans d'autres pays de l'OCDE, y compris les États-Unis, des pays de l'Union européenne, l'Australie et la Nouvelle-Zélande.

5. Le commentaire suivant a été présenté au sujet de la nécessité d'évaluer tous les produits contenant du difénoconazole.

Nous prions instamment l'ARLA d'évaluer plus à fond non seulement les préoccupations environnementales susmentionnées au sujet de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité chez les organismes aquatiques, mais tous les risques pour l'environnement et la santé associés aux produits antiparasitaires homologués contenant du difénoconazole. Cette évaluation, pouvant profiter des commentaires du public, serait de la plus grande importance.

Comme vous le savez, nous croyons qu'un examen spécial est requis par la loi et devrait porter non seulement sur le difénoconazole, mais également sur tous les produits antiparasitaires homologués contenant cette substance. À l'heure actuelle, au moins 26 produits antiparasitaires contenant du difénoconazole sont homologués pour utilisation au Canada. Cependant, l'ARLA n'a réalisé qu'une évaluation très limitée de la matière active et d'une seule préparation commerciale, et n'a évalué aucune des autres préparations commerciales contenant du difénoconazole et qui sont utilisées au Canada.

Bon nombre de ces autres produits antiparasitaires sont des produits servant au traitement des semences et ils contiennent des néonicotinoïdes, en plus du difénoconazole. Les effets nocifs de ces préparations commerciales sur les abeilles et les autres pollinisateurs sont préoccupants. Aucune des évaluations et homologations passées faites par l'ARLA pour le difénoconazole, nommément son projet de décision d'homologation PRDD99-01, *Difénoconazole*, et son document de décision d'homologation RDD2001-04, *Fongicide difénoconazole*, n'a évalué les effets des préparations commerciales de traitement des semences sur les pollinisateurs. Depuis, l'homologation au Canada de nouveaux produits de traitement des semences contenant du difénoconazole et des néonicotinoïdes a connu une expansion rapide, sans aucune évaluation de ces effets.

Réponse de l'ARLA

Les préparations commerciales qui contiennent du difénoconazole et d'autres matières actives n'étaient pas visées par les documents PRDD99-01 ou RDD2001-04, car ces documents portaient uniquement sur les préparations commerciales contenant du difénoconazole. Les évaluations environnementales des autres matières actives sont disponibles dans des documents publics portant sur ces matières actives (p. ex., PRVD2016-03, *Fludioxonil*). Les produits contenant du difénoconazole et d'autres matières actives ont été évalués afin d'en déterminer les risques pour l'environnement, comme tous les autres produits contenant plus d'une matière active.

On doit noter que le difénoconazole présente une faible toxicité pour les abeilles, et un risque négligeable et non préoccupant pour les pollinisateurs (abeilles). Le difénoconazole apporte une contribution négligeable à la toxicité, pour les pollinisateurs, des préparations commerciales contenant des insecticides de la classe des néonicotinoïdes.

L'ARLA a conclu qu'il n'y a pas de motif raisonnable de croire que les risques environnementaux des produits contenant du difénoconazole actuellement homologués au Canada sont inacceptables, selon les conditions d'utilisation actuelles. C'est pourquoi l'ARLA a déterminé qu'un examen spécial n'est pas requis en vertu du paragraphe 17(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

6. L'ARLA a reçu un commentaire au sujet des risques pour la santé et l'environnement associés à la résistance aux fongicides.

Dans un rapport de décembre 2014 intitulé « *Fungicide Resistance: Risk and Consequences in Modern Agriculture* », l'Institute for Agriculture and Trade Policy expliquait les risques associés à la résistance aux fongicides : « Les applications généralisées et indiscriminées des fongicides dans l'agriculture moderne ont accru le risque d'acquisition d'une résistance aux fongicides, ce qui réduit notre capacité de protéger les humains et nos cultures contre les effets importants, et parfois catastrophiques, des champignons pathogènes ». Le risque pour l'environnement et la santé aurait dû être évalué dans le Projet de décision d'homologation PRD2015-29, *Difénoconazole*, et il doit clairement faire l'objet d'un examen spécial pour tous les produits antiparasitaires homologués contenant du difénoconazole.

Réponse de l'ARLA

Le mandat de l'ARLA est de s'assurer que les risques pour la santé humaine et l'environnement sont acceptables, et que l'homologation d'un pesticide présente une valeur. Une partie de l'évaluation de la valeur consiste à vérifier que le mode d'emploi des produits est conforme aux lignes directrices les plus récentes en matière de gestion de la résistance, ainsi qu'aux recommandations connexes en Amérique du Nord et ailleurs dans le monde. Ces lignes directrices et ces recommandations sont basées sur les lignes directrices établies par le Fungicide Resistance Action Committee (FRAC, http://www.frac.info/), et sont, dans certains cas, formulées pour une classe particulière de fongicides, de cultures et de maladies.

Afin d'assurer la pérennité à long terme du difénoconazole, l'ARLA s'assure que les étiquettes des produits comportent des énoncés au sujet de la gestion de la résistance qui reflètent les recommandations du FRAC. Ces énoncés comprennent des recommandations d'utilisation qui aident à prévenir l'acquisition d'une résistance, dont des restrictions quant au nombre maximal d'applications saisonnières ou séquentielles autorisées. En outre, l'étiquette de chaque produit contenant du difénoconazole au Canada doit comporter, selon les exigences de l'ARLA, des recommandations sur la gestion de la résistance qui sont conformes à la Directive d'homologation DIR2013-04, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action*.

Les mesures de précaution mises en œuvre par l'ARLA pour prévenir le risque que les pathogènes végétaux fongiques n'acquièrent une résistance au difénoconazole contribueront également à prévenir l'acquisition d'une résistance aux médicaments contenant du triazole et par les champignons pouvant être pathogènes pour les humains et d'autres animaux. En particulier, en prescrivant un nombre maximal d'applications saisonnières ou séquentielles du difénoconazole, les pathogènes présents dans l'environnement et à l'intérieur des zones de pulvérisation ne seront pas exposés au fongicide pendant une durée suffisante pour acquérir une résistance à ce pesticide ou aux composés de triazole connexes.

7. L'ARLA a reçu un commentaire au sujet de l'exigence de la tenue de consultations publiques dans le cas des produits homologués de façon conditionnelle, selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, et sur le fait que la décision concernant l'homologation conditionnelle ne permettait pas une participation du public.

Réponse de l'ARLA

Des homologations conditionnelles sont accordées à l'occasion lorsque l'examen scientifique détermine que les risques que pose un pesticide sont acceptables, mais des renseignements additionnels sont requis pour confirmer les résultats de l'évaluation des risques. Les titulaires sont tenus de compiler les renseignements additionnels dans les délais prescrits par l'ARLA. Selon l'article 14 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, les exigences de consultation du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ne s'appliquent pas lorsqu'une homologation conditionnelle est accordée. C'est pourquoi il n'y a pas eu de consultation lorsque l'homologation conditionnelle a été accordée.

Les renseignements additionnels demandés pour le difénoconazole ont maintenant été présentés et examinés par l'ARLA. Après son examen, l'ARLA a publié son projet de décision d'accorder une homologation complète à l'application foliaire du difénoconazole, et qui était visé par une consultation publique en vertu du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. La décision d'accorder une homologation complète est corroborée par l'examen des renseignements additionnels, de concert avec les renseignements précédemment examinés et résumés dans le Rapport d'évaluation ERC2011-06, *Difénoconazole*, qui comportait une évaluation complète des effets sur la santé et l'environnement de la préparation commerciale Fongicide Inspire.